

CARTA CIRCULAR 20-035

15 de junio de 2020

A TODOS LOS PROVEEDORES DEL PLAN DE SALUD MENONITA – VITAL

RE: RETIRO DEL MERCADO DE METFORMINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Estimado(a) proveedor(a):

En el Plan de Salud Menonita, es nuestro compromiso mantenerles al tanto de la información más reciente relacionada con procesos y asuntos clínicos. En esta ocasión queremos informarles que la FDA ha pedido a cinco fabricantes de medicamentos que retiren voluntariamente varios lotes de metformina de **liberación prolongada** ya que unas pruebas rutinarias de laboratorio revelaron niveles inaceptables de N-nitrosodimetilamina o NDMA. Hay otros fabricantes de metformina que no están afectados. **Este retiro solo aplica a la formulación de liberación prolongada de metformina 500 mg y 750 mg.** Las pruebas de la FDA no han mostrado NDMA en productos de metformina de liberación inmediata, el tipo de metformina más comúnmente recetado.

La NDMA está naturalmente presente en pequeñas cantidades en algunos alimentos como carnes curadas y a la parrilla, productos lácteos, vegetales y en el agua. Se ha establecido que el límite de consumo aceptable es de 96 nanogramos por día. Varios estudios en animales han revelado que el NDMA es carcinogénico, pero esto no se ha podido comprobar que ocurra en humanos. Sin embargo, es prudente considerar que las cantidades superiores a ese límite pueden aumentar el riesgo de cáncer. La agencia declaró que existen múltiples razones para la presencia de NDMA en algunos medicamentos: el proceso de fabricación del medicamento o su estructura química o incluso las condiciones en las que se almacenan o empaacan.

La FDA informa que las personas que toman metformina deben continuar tomando el medicamento según lo prescrito hasta que consulten con su médico de cabecera que pueda recetar un reemplazo en el caso que su medicamento fuera de **liberación prolongada**. Si el medicamento NO es de **liberación prolongada**, lo pueden seguir utilizando. La FDA recomienda que los profesionales de la salud sigan recetando metformina de liberación inmediata cuando sea clínicamente apropiado.

Los exhortamos a que brinden la orientación apropiada a sus pacientes diabéticos y les aseguren que pueden seguir tomando su metformina de liberación inmediata para controlar los niveles de azúcar en sangre y así evitar complicaciones a largo plazo.

Quedamos a su orden para clarificar cualquier duda relacionada con el tema.

Centro de Servicio al Proveedor

1-855-297-0140 (libre de cargos)

lunes a viernes

7:00 a.m. a 7:00 p.m.

<http://psmconnet.psmpr.com>

Cordialmente,



Gregorio A. Cortés-Soto, MD
Principal Oficial Médico

Anejo: Carta Circular 20-0612